

## Насоки относно минималните препоръки към официалната лаборатория, определена за откриването на *Trichinella* в месото

### Въведение

Настоящите насоки предоставят набор от минимални препоръки за признаване компетентността на дадена лаборатория да извършва изследвания за *Trichinella*. Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1375 на Комисията от 10 август 2015 [1] година относно установяване на специфични правила за официалния контрол на *трихинели* (*Trichinella*) в месото, (глава II — член 2, параграф 1, буква б) гласи, че всички проби, взети от животни, трябва да бъдат изследвани за *Trichinella* „в лаборатория, определена от компетентния орган (официална лаборатория), като се използва един от следните методи за откриване: а) референтният метод за откриване, посочен в приложение I, глава I; или б) еквивалентен метод за откриване, посочен в приложение I, глава II Еквивалентни методи“; Минималните изисквания за всички официални лаборатории са определени в Регламент (ЕС) 2017/625 [2] (регламент относно официалния контрол). Съгласно тези изисквания официалната лаборатория извършва дейност в съответствие със стандарта ISO/IEC 17025 и е акредитирана съгласно този стандарт.

За да се избегне възникването на непропорционална тежест, на официалните лаборатории, които извършват единствено изследване за *Trichinella*, може при определени условия да бъде предоставена дерогация от акредитирането. Условиата, предвидени в Регламент (ЕС) 2017/625, включват:

- единствената дейност да е откриването на *Trichinella* в месото;
- да се използват единствено методите, предвидени в Регламент (ЕС) 2015/1375;
- надзор от компетентни органи или акредитирана официална лаборатория;
- редовно участие и задоволителни резултати при междулабораторни сравнителни изпитвания или изпитвания за пригодност, организирани от националните референтни лаборатории;
- спазване на всички други задължения на официалните лаборатории (членове 34—42 (и по-специално член 38) от Регламент (ЕС) 2017/625.

Компетентните органи (КО) са оправомощени по закон да определят лаборатории за изследване за *Trichinella*, като одобряват техните политики и процедури, наблюдават тяхната работа във времето и отменят определения им статут при съществени неизпълнения.

КО следва да предостави на лабораторията за изследване документирано описание на всички изисквания, които трябва да се изпълняват от нея с цел постигане и запазване на определения ѝ статут.

Целта на настоящите насоки е на КО на държавите членки да се предостави справочен документ за минималните изисквания за осигуряване на качество, които следва да се изпълняват от официалната лаборатория, определена от техния КО да извършва контрол за откриването на ларви на *Trichinella* в месото, ако не е въведена друга система за сертифициране (например акредитация съгласно ISO 17025), като в същото време лабораторията е задължена да изпълнява другите изисквания/условия за официални лаборатории, например предвидените в член 38 от Регламент (ЕС) 2017/625.

Лабораториите, които извършват изследвания за *Trichinella*, следва да въведат система за управление на качеството (СУК), включваща политики и процедури, свързани с контрола на качеството, компетентността на анализаторите, наличието на подходящи съоръжения и валидиран(и) метод(и), както и идентифицирането и проследимостта на пробите.

Лабораторията следва да кандидатства за получаване на статут на лаборатория за изследване за *Trichinella* съгласно приложимите процедури, установени от КО на държавата членка, който ще оцени (или ще делегира на други институции, например Националната референтна лаборатория за паразити) на място СУК на лабораторията и нейната техническа компетентност за извършване на изследвания за *Trichinella*.

Световната организация по здравеопазване на животните (OIE) [3], Международната комисия по трихинелоза (ICT) [4], Кодекс алиментариус [5] и Международната организация по стандартизация (ISO) [6] предоставят подробни препоръки и стандарти във връзка с управлението на качеството в лабораториите за изследване за *Trichinella*. Въз основа на същите принципи и насоки, за целите на определянето на дадена лаборатория като лаборатория за изследване за *Trichinella* се препоръчват следните основни компоненти:

1. Система за управление на качеството
2. Персонал
3. Методи за изследване
4. Лабораторни съоръжения
5. Оборудване
6. Обработка на пробите
7. Проследимост
8. Обучение на персонала
9. Изпитване за пригодност

Като приложение в документа е включен също контролен списък за одитиране на лаборатории, определени за извършване на официален контрол за откриването на *Trichinella* в месото (приложение 1).

#### **Компоненти и изисквания**

##### **1. Система за управление на качеството (СУК)**

Лабораторията за изследване следва да въведе всички стандартни оперативни процедури (СОП), указания и свързаните с тях документи, за да гарантира, че провежданото от нея изследване за *Trichinella* е надеждно и подходящо за целта.

Лабораторията следва да разполага със система за управление на качеството, одобрена от КО.

##### **2. Персонал**

Лабораторията за изследване следва да гарантира компетентността на управленския и техническия персонал, участващ в дейностите по изследване за *Trichinella*. Минималните препоръки включват:

- а) ръководителят или началникът на лабораторията, който е отговорен за издаването на протокола от изследването, следва да има познания в областта на епидемиологията, биологията и диагностиката на нематоди от рода *Trichinella*, да е запознат с нормативните изисквания и да има опит в откриването на ларви на *Trichinella* в месото;
- б) анализаторите следва да имат основни познания относно паразитите *Trichinella* и тяхната морфология, както и доказан опит в извършването на изследвания за откриването на ларви на *Trichinella* в месото съгласно Регламент (ЕС) 2015/1375.

- в) Съставът на лабораторния персонал следва да бъде достатъчен, за да се справя с обема на изследваните проби.

### 3. Методи за изследване

Лабораторията следва да прилага метода на смилане на сборна проба с магнитна бъркалка, посочен като референтен метод за откриването на ларви на *Trichinella* в месото (ISO 18743:2015), или еквивалентни методи, описани в приложение I към Регламент (ЕС) 2015/1375 [1].

Лабораторията следва да потвърди, че може правилно да прилага метода/ите (вж. приложение 1), за да гарантира постигането на характеристиките, свързани с ефективността метода/методите, като използва референтни материали и участва в изпитване за пригодност (член 40, буква а), подточка iv) от

Регламент (ЕС) 2017/625), като резултатите трябва да се предоставят на КО или на друг орган (например, национална референтна лаборатория (НРЛ), определен от КО преди определянето на лабораторията.

Лабораторията може да получава подкрепа от Националната референтна лаборатория или от Европейската референтна лаборатория ([www.iss.it/crlp/](http://www.iss.it/crlp/)) под формата на референтни материали и експертен опит.

Резултатът от изследването следва като минимум да бъде количествен, т.е. наличие или липса на ларви на *Trichinella* в мускулна фаза в изследваните проби.

### 4. Лабораторни съоръжения

Лабораторните помещения следва да бъдат подходящи за извършване на изследванията и да осигуряват безопасността на персонала.

Компетентният орган следва да предостави минималните изисквания за лабораторната среда, в която ще се провеждат дейностите по изследване, включително за помещенията, мониторинга на околната среда и хигиената.

Лабораторните съоръжения следва да бъдат отделени по подходящ начин, когато се намират в един и същ обект с клиниката.

Когато това е възможно, следва да се спазват насоките за равнище 2 на биологична сигурност, както е предвидено в *Наръчника на Световната здравна организация (СЗО) за биологична сигурност на лабораториите* [7] и в Наръчника на Eurachem *Акредитация на микробиологичните лаборатории* [8], в който се съдържат допълнителни насоки на лабораториите, извършващи микробиологични изследвания.

### 5. Оборудване

Броят на апаратите от всеки вид следва да зависи от броя на пробите, които трябва да бъдат изследвани на ден.

Най-малко един апарат за всеки тип следва да бъде на разположение за извънредна ситуация. Също така се препоръчва тези материални средства да бъдат поддържани в изправно състояние чрез периодична поддръжка. Въз основа на броя на извършваните изследвания лабораторията следва да установи времето за износване на материалите (например, ножове, ножици, пинцети, смесители, мелачки за месо, магнитни бъркалки, сита, стъклени съдове), които следва да бъдат периодично подменяни, като винаги следва да има запас от тях. Консумативите (както за еднократна употреба, така и за химични анализи) следва да се съхраняват

в подходящи шкафови и да се поддържат необходимите наличности от тях с оглед на периода от поръчването до доставянето на материалите. Следва да се проверява периодично срокът на годност на химикалите, които пък трябва да се съхраняват при условията, определени от производителя.

Лабораторията следва да разполага със списък на лица, квалифицирани за доставката на материали и апаратура (например микроскоп, везна, магнитна бъркалка), както за тяхната поддръжка и обслужване.

#### 6. Обработка на пробите

Лабораторията следва да опише в нормативен документ по системата за качество обработката на пробите, включително критериите за допустимост, идентификацията, съхранението, обеззаразяването и обезвреждането на същите.

Критериите за допустимост следва да отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) 2015/1375 (*глава II, член 2. Вземане на проби от кланични трупове и приложение III. Изследване на животни, различни от свине*) [1].

#### 7. Проследимост

Началникът на лабораторията заедно с инспектора по месото на кланицата следва:

- а) ясно да определи отговорността за проследимостта на пробите от кланичния труп до лабораторията;
- б) да опише как се осигурява проследимостта на пробите в лабораторията — от момента на тяхното пристигане до етапа на управление на резултатите от изследванията;
- в) да предоставя доказателства за идентифицирането на техническата документация, както и за нейното събиране, индексирание, достъп до нея, а също и за регистрирането, съхранението, поддържането и унищожаването ѝ;
- г) да съхранява документите за първоначалните наблюдения, документацията за персонала и копие от всеки протокол от изследване за определен период от време. Документацията за всяко извършено изследване следва да съдържа информация за самоличността на лицето, отговарящо за извършването на изследването и проверката на резултатите;
- д) под надзора и ръководството на КО да предоставя доказателства за надежден документ, показващ връзката между кланичните трупове, вземането на проби, изследването и получаването на резултати, както и процедурите за управлението на положителни резултати съгласно глава II, член 7. Планове при извънредни ситуации съгласно Регламент (ЕС) 2015/1375 [1].

#### 8. Обучение на персонала

Началникът на лабораторията следва да гарантира, че персоналят, извършващ изследването на пробите за откриването на ларви на *Trichinella* в мускулна фаза, е обучен чрез участие в: а) програма за контрол на качеството на тестовите, използвани за откриването на ларви на *Trichinella* в мускулна фаза; и б) редовна оценка на изследванията, водене на записи и процедури за анализ, използвани в лабораторията, както е посочено в *глава II, член 5. Обучение* съгласно Регламент (ЕС) 2015/1375.

КО или друг упълномощен орган следва да установят подходяща **програма за обучение за анализатори, включваща** биологичните и епидемиологичните характеристики на *Trichinella*, методите за изследване,

изискванията преди и след извършване на изследванията, докладването и процедурите за безопасност. Обучението следва да бъде провеждано от квалифицирани лица, като придобитата компетентност следва да бъде демонстрирана чрез успешно участие в изпитване за пригодност (ИП). Подробна информация за изискванията относно квалификационното обучение на анализатори за провеждане на изследвания за *Trichinella* е предоставена в Препоръките за осигуряване на качеството в програми за изследване за *Trichinella* по метода на смилането — част 4. Препоръки на Международната комисия по трихинелоза (ICT) за обучение и квалифициране на анализатори за извършване на изпитвания за *Trichinella* по метода на смилането [4].

#### 9. Изпитване за пригодност

Лабораторният персонал, който извършва изследвания за откриването на ларви на *Trichinella* в мускулна фаза в месото, следва да участва редовно и да показва задоволителни резултати при изпитвания за пригодност (ИП), организирани от националната референтна лаборатория на всяка държава членка. Честотата на участията може да зависи от представянето на лабораторията по време на предходни изпитвания за пригодност, съобразно становището на КО. В рамките на ИП се изследват най-малко 3 проби и то се счита за успешно, ако за всички положителни проби е установено, че те са положителни, а отрицателните проби са надлежно идентифицирани като отрицателни. При поискване резултатите от ИП следва да бъдат предоставени на КО от упълномощения орган(например НРЛ). При неуспешно представяне лабораторията следва да анализира причините за това, да предприеме подходящи корективни действия и да повтори изпитването с допълнителни проби, предоставени от НРЛ. Ако лабораторията се представи неуспешно още веднъж, КО следва да преустанови определянето, предоставено на лабораторията, докато не бъдат представени доказателства за положителни резултати от ИП.

#### Позовавания

1. Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1375 на Комисията от 10 август 2015 г. относно установяване на специфични правила за официалния контрол на *трихинели (Trichinella)* в месото (ОВ L 212, 11.8.2015 г., стр. 7—34).
2. Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95/1, 7.4.2017 г., стр. 1—95).
3. Световна организация по здравеопазване на животните (OIE), глава 3.1.20 — "Trichinellosis (infection with *Trichinella* spp.)", Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals. 2018 [https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health\\_standards/tahm/3.01.20\\_TRICHINELLOSIS.pdf](https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/3.01.20_TRICHINELLOSIS.pdf).

4. Gajadhar AA, Noeckler K, Boireau P, Rossi P, Scandrett B, Gamble HR. International Commission on Trichinellosis: Recommendations for quality assurance in digestion testing programs for *Trichinella*. Food Waterborne Parasitol. 2019 Jun 5;16:e00059. doi: 10.1016/j.fawpar.2019.e00059.
5. Кодекс алиментариус (2015 г.) Насоки за контрола на *Trichinella* spp. в месо от свине. CAC/GL 86-2015.
6. Международна организация по стандартизация (2015 г.) ISO 18743: Микробиология на хранителната верига — откриване на ларви на *Trichinella* в месо чрез метода на изкуствено смилане. Женева, Швейцария.
7. Световна здравна организация. 2020 Laboratory biosafety manual, fourth edition.  
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311> .
8. Eurachem. 2013 г. Акредитация за микробиологичните лаборатории, второ издание. Насоки на Eurachem. ([https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem\\_Guide\\_AML\\_2013.P2.pdf](https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem_Guide_AML_2013.P2.pdf)).

**Приложение 1. Контролен списък за одитиране на лаборатории, определени за извършване на официален контрол за откриването на *Trichinella* в месото.**

| ПРОВЕРКА                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ДОКАЗАТЕЛСТВА |    | БЕЛЕЖКИ |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ДА            | НЕ |         |
| 1. Система за управление на качеството                                                                                                                                                                                                                                                       |               |    |         |
| 1.1. Разполага ли лабораторията за изследване със система за управление на качеството (СУК)?                                                                                                                                                                                                 |               |    |         |
| 1.2. Стандартни оперативни процедури (СОП)                                                                                                                                                                                                                                                   |               |    |         |
| 1.3. Указания                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |    |         |
| 1.4. Свързани със СУК документи (формуляри, регистрационни документи и пр.)                                                                                                                                                                                                                  |               |    |         |
| 1.5. Има ли в лабораторията лице, което отговаря за административните процедури, включително за закупуването на химикали, консумативи и апаратура?                                                                                                                                           |               |    |         |
| 1.6. Има ли в лабораторията лице, което отговаря за информиране на КО при откриване на положителна проба?                                                                                                                                                                                    |               |    |         |
| 1.7. Има ли на разположение данни за контакт с КО и НРЛ (например, телефон, електронна поща)?                                                                                                                                                                                                |               |    |         |
| 2. Персонал                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |    |         |
| 2.1. Лабораторията има ли ръководител или началник?                                                                                                                                                                                                                                          |               |    |         |
| 2.2. Ръководителят или началникът на лабораторията: <ul style="list-style-type: none"><li>има ли правомощието да управлява дейностите, извършвани от лабораторията?</li></ul>                                                                                                                |               |    |         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>има ли правомощието да подписва протокола от изследването?</li></ul>                                                                                                                                                                                   |               |    |         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>има ли познания в областта на морфологията, епидемиологията, биологията и диагностиката на нематоди от рода <i>Trichinella</i>, запознат ли е с нормативните изисквания и има ли опит в откриването на ларви на <i>Trichinella</i> в месото?</li></ul> |               |    |         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>има ли опит в областта на директното диагностициране на заразявания с <i>Trichinella</i> при възприемчиви животни?</li></ul>                                                                                                                           |               |    |         |
| 2.3. Техническият персонал има ли основни познания за паразитите <i>Trichinella</i> и тяхната морфология?                                                                                                                                                                                    |               |    |         |
| 2.4. Техническият персонал има ли доказан опит в извършването на изследвания за откриването на ларви                                                                                                                                                                                         |               |    |         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| на <i>Trichinella</i> в месото съгласно Регламент (ЕС) 2015/1375?                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |
| <b>3. Метод(и) за изследване</b>                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |  |
| 3.1. Лабораторията прилага ли един или повече от методите, описани в приложение I към Регламент (ЕС) 2015/1375?                                                                                                                                                      |  |  |  |
| 3.2. Проверила ли е лабораторията дали може правилно да прилага този/тези метод(и)?                                                                                                                                                                                  |  |  |  |
| 3.3. Налични ли са документите от проверката?                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |
| 3.3.1. Включват ли те: <ul style="list-style-type: none"> <li>• брой на извършените изследвания</li> <li>• произход на пробите (например НРЛ, Референтна лаборатория на ЕС за паразити)</li> <li>• статистически анализ</li> <li>• оценка на резултатите?</li> </ul> |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |
| 3.4. Разполага ли лабораторията с референтен материал (ларви на <i>Trichinella</i> , съхранявани в подходящи консерванти, изображения на различните форми на ларвата)?                                                                                               |  |  |  |
| <b>4. Лабораторни съоръжения</b>                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |  |
| 4.1. Спазва ли лабораторията насоките за равнище 2 на биологична сигурност?                                                                                                                                                                                          |  |  |  |
| 4.2. Ако това не е така, подходящи ли са лабораторните помещения за извършване на изследвания и за осигуряване на безопасността на персонала?                                                                                                                        |  |  |  |
| 4.3. Въведена ли е система за подходящо обезвреждане на отпадъците, изкуствените стомашни сокове и изрезките от месо?                                                                                                                                                |  |  |  |
| <b>5. Оборудване</b>                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |
| 5.1. Броят на апаратите от всеки вид съобразен ли е с броя на пробите, които трябва да бъдат изследвани на ден/седмица?                                                                                                                                              |  |  |  |
| 5.2. Разполага ли лабораторията с най-малко един апарат от всеки вид за извънредна ситуация?                                                                                                                                                                         |  |  |  |
| 5.2.1. Апаратурата поддържа ли се в изправно състояние чрез периодична поддръжка?                                                                                                                                                                                    |  |  |  |
| 5.3. Установила ли е лабораторията времето за износване на материалите (например, ножове, ножици, пинцети, смесители, мелачки за месо, магнитни бъркалки, сита, стъклени съдове)?                                                                                    |  |  |  |
| 5.3.1. Подновяват ли се периодично тези материали и има ли винаги запаси от тях?                                                                                                                                                                                     |  |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| 5.4. Съхраняват ли се всички консумативи (както консумативите за еднократна употреба, така и тези за химични анализи) в подходящи шкафове?                                                                            |  |  |  |
| 5.4.1. Има ли подходящи наличности от тях с оглед на периода от поръчването до доставянето на материалите?                                                                                                            |  |  |  |
| 5.5. Проверява ли се периодично срокът на годност на химикалите?                                                                                                                                                      |  |  |  |
| 5.6. Спазват ли се посочените от производителя условия на съхранение на пепсин и солна киселина?                                                                                                                      |  |  |  |
| 5.7. Разполага ли лабораторията със списък на лица, квалифицирани за доставката на материали и апаратура (например, микроскоп, везна, магнитна бъркалка), както и за тяхната поддръжка и обслужване ?                 |  |  |  |
| <b>6. Обработка на пробите</b>                                                                                                                                                                                        |  |  |  |
| 6.1. Има ли лабораторията нормативен документ по системата за качество, в който са описани обработката на пробите, критериите за допустимост, идентификация, съхранение, обеззаразяване и обезвреждане?               |  |  |  |
| 6.1.1. Обработва ли лабораторията неподходящи проби (например, такива с малко количество мускулна тъкан, проби без идентификационен код)? По какъв начин?                                                             |  |  |  |
| 6.2. Отговарят ли критериите за допустимост на изискванията на Регламент (ЕС) 2015/1375 ( <i>глава II, член 2. Вземане на проби от кланични трупове и приложение III. Изследване на животни, различни от свине</i> )? |  |  |  |
| 6.3. Контролира ли се достъпът до лабораторията?                                                                                                                                                                      |  |  |  |
| <b>7. Проследимост</b>                                                                                                                                                                                                |  |  |  |
| 7.1. Лабораторията разполага ли с нормативен документ по системата за качество относно проследимостта на пробите от кланичния труп до протокола от изследването?                                                      |  |  |  |
| 7.2. Пробите идентифицирани ли са еднозначно?                                                                                                                                                                         |  |  |  |
| 7.3. Гарантирано ли е съответствието между проби, протоколи от изследвания и клиенти?                                                                                                                                 |  |  |  |
| 7.4. Има ли доказателства за идентифицирането на техническата документация, както и за нейното събиране, индексирание, достъпа до                                                                                     |  |  |  |

|                                                                                                                                                            |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| нея, а също и за регистрирането, съхранението, поддържането и унищожаването ѝ?                                                                             |  |  |  |
| 7.5. Съхраняват ли се документите за първоначалните наблюдения, квалификацията на персонала и протоколите от изследванията?<br>От кого?<br>За колко време? |  |  |  |
| 7.6. Протоколът от изследването включва ли:                                                                                                                |  |  |  |
| • животинските видове                                                                                                                                      |  |  |  |
| • кода на пробата                                                                                                                                          |  |  |  |
| • използвания метод за изследване                                                                                                                          |  |  |  |
| • количеството смлян мускул от отделно животно                                                                                                             |  |  |  |
| • количеството несмляно месо                                                                                                                               |  |  |  |
| • резултатите от изследването                                                                                                                              |  |  |  |
| • името на анализатора, извършил изследването                                                                                                              |  |  |  |
| • датата и часа на извършване на изследването                                                                                                              |  |  |  |
| • подписа на анализатора                                                                                                                                   |  |  |  |
| • подписа на ръководителя                                                                                                                                  |  |  |  |
| • бележки/наблюдения?                                                                                                                                      |  |  |  |
| 7.7. Когато резултатите са положителни, нормативният документ (процедурата) включва ли:                                                                    |  |  |  |
| • идентифициране на положителната(ите) проба(и)                                                                                                            |  |  |  |
| • пълна проследимост на положителната проба до кланичния труп                                                                                              |  |  |  |
| • събиране, консервиране на ларвите в 90 % етилов алкохол и проверка за действителното наличие на ларви във флакона                                        |  |  |  |
| • изпращане на флакона с ларвите до НРЛ или Референтната лаборатория на ЕС за паразити за идентифициране на вида                                           |  |  |  |
| 7.7.1. Спазва ли лабораторията насоките на ИСТ или ОИЕ за обработване на положителни проби и управление на резултатите?                                    |  |  |  |
| <b>8. Методи за изследване: контрол в критични точки</b>                                                                                                   |  |  |  |
| <i>8.1. Апаратура</i>                                                                                                                                      |  |  |  |
| 8.1.1. Режещото острие на смесителя подлежи ли на редовна проверка и /или подмяна ?                                                                        |  |  |  |
| 8.1.2. Ситото изработено ли е от месинг или неръждаема стомана ,с размер на мрежата 180 µm?                                                                |  |  |  |
| • Почивва ли се редовно и правилно?                                                                                                                        |  |  |  |
| 8.1.3. Стереомикроскопът със светлинен източник с подетапно излъчване с регулируем интензитет достатъчно                                                   |  |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| добър ли е, за да разпознава ларви на <i>Trichinella</i> ?                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |
| <b>8.2. Консумативи</b>                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |  |
| 8.2.1. Разполага ли лабораторията с подходящи пипети за събиране на ларвите?                                                                                                                                                                                                |  |  |  |
| 8.2.2. Разполага ли лабораторията с малки конусовидни флакони (1—1,5 ml) за съхранение на ларвите?                                                                                                                                                                          |  |  |  |
| <b>8.3. Реагенти</b>                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |
| 8.3.1. Солната киселина с подходяща моларна концентрация ли е?                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |
| 8.3.2. Пепсин: <ul style="list-style-type: none"> <li>• С подходяща активност ли е?</li> <li>• Съхранява ли се правилно?</li> <li>• Посочен ли е ясно срокът на годност?</li> </ul>                                                                                         |  |  |  |
| 8.3.3. Разполага ли лабораторията с 90 % етилов алкохол за консервиране на ларвите?                                                                                                                                                                                         |  |  |  |
| <b>8.4. Приготвяне на изкуствения стомашен сок</b>                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |
| 8.4.1. Спазва ли се последователността на добавяне на компонентите на изкуствения стомашен сок? 1. вода, 2. солна киселина и 3. пепсин                                                                                                                                      |  |  |  |
| <b>8.5. Събиране на първичната и вторичната утайка</b>                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |
| 8.5.1. Подходящо ли е времето на утаяване?                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |
| 8.5.2. В състояние ли е анализаторът да установи, че изкуственият стомашен сок не е достатъчно бистър, за да бъде изследван, поради което се налага извършването на допълнителни измивания?                                                                                 |  |  |  |
| <b>8.6. Микроскопско изследване</b>                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  |
| 8.6.1. Анализаторите обучени ли са: <ul style="list-style-type: none"> <li>• да разпознават ларви във ваничката за броене на ларви или в блюдо на Петри?</li> <li>• незабавно да събират ларвите и да ги консервират в конусовиден флакон в 90 % етилов алкохол?</li> </ul> |  |  |  |
| <b>8.7. Осигуряване на качеството на резултатите от изследванията</b>                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |
| 8.7.1. Разполага ли лабораторията с нормативен документ по системата за качество относно вътрешния контрол на качеството на материалите и критичните точки на изследванията?                                                                                                |  |  |  |
| <b>9. Образование и квалификация на персонала</b>                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |
| 9.1. Персоналът, извършващ изследването на пробите, обучен ли е чрез участие в: <ul style="list-style-type: none"> <li>• програма за контрол на качеството на тестовете, използвани за откриване</li> </ul>                                                                 |  |  |  |

|                                                                                                                                             |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| на ларви на <i>Trichinella</i> ?<br>• редовна оценка на тестването, воденето на записи и процедурите за анализ, използвани в лабораторията? |  |  |  |
| <b>10. Изпитване за пригодност</b>                                                                                                          |  |  |  |
| 10.1. Извършващите изследванията анализатори участвали ли са редовно в ИП, организирани от НРЛ?                                             |  |  |  |
| 10.2. При неуспешно представяне на ИП лабораторията:                                                                                        |  |  |  |
| • анализира ли причините за неуспешното представяне?                                                                                        |  |  |  |
| • предприема ли подходящи корективни действия?                                                                                              |  |  |  |
| • повтаря ли изпитването с допълнителни проби, предоставени от НРЛ или Референтната лаборатория на ЕС?                                      |  |  |  |